

REC'D 24 MAR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 KW0123 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP2004/006139 | 国際出願日 (日.月.年) 28.04.2004 | 優先日 (日.月.年) 29.04.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K47/04, 31/50 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 18.10.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 11.03.2005 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 上條 のぶよ | 4C 9454 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査
☐ PCT規則12.4という国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|------|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 1-20 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-20 | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-20 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

<国際調査報告で引用した文献>

- 文献1: David D. Hile et al., Active growth delivery from poly(D,L-lactide-co-glycolide) foams prepared in supercritical CO₂, Journal of Controlled Release, 2000, Vol.66, p.177-185
- 文献2: Petra Sencar-Bozic et al., Improvement of nifedipine dissolution characteristics using supercritical CO₂, International Journal of Pharmaceutics, 1997, Vol.148, p.123-130
- 文献3: J P 2002-345940 A (財団法人かがわ産業支援財団), 2002.12.03
- 文献4: J P 61-227520 A (第一製薬株式会社, 渡辺薬品工業株式会社), 1986.10.09
- 文献5: J P 6-040714 A (塩野義製薬株式会社), 1994.02.15
- 文献6: J P 2000-198776 A (興和株式会社), 2000.07.18

<説明>

請求の範囲1-20に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1-6より進歩性を有さない。

文献1には、多孔性のポリラクチド-グリコリド共重合体と成長因子を二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することにより得られる発泡体が、成長因子の放出性に優れることが、文献2には、PEG4000と溶解性の低いニフェジピンを二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することによって、ニフェジピンの溶解性が向上することが記載されている。

また、文献3に記載されるように、木質材料、プラスチック材料等の有機高分子材料、セラミック、ガラス等の無機材料等の多孔質材料と、徐放成分含有原料とに、超臨界流体又は亜臨界流体を接触させることによって、多孔質材料のポーラス内に徐放成分が担持された徐放性材料を製造することができることが記載され、さらに、文献3-5にも記載されるように、シリカ多孔体は、薬物等の担体として一般的に用いられているものである。

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

そして、医薬品製剤において、用いる薬物や基剤、添加剤の種類、各成分の含有割合、製造法等を、当業者がその目的に応じて適宜選択決定することは、一般的に行われていることであって、文献1，2に記載される多孔性のポリラクチド-グリコリド共重合体又はPEG4000と薬物を二酸化炭素の超臨界流体を用いて処理することによって得られる溶解性に優れる製剤において、薬物として文献6に記載されるような超難水溶性薬物を含有するものとし、さらに、基剤として請求項1-7に記載される特定の性質を有するシリカ多孔体を用いるものとして、各成分の含有割合、製造法等を特定し、請求の範囲1-20に係る発明とすることは、当業者の容易になし得るものと認められる。